



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/244317/2020**  
EMA/H/C/004580

## Braftovi (*encorafénib*)

Aperçu de Braftovi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Braftovi et dans quel cas est-il utilisé?

Braftovi est un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers dont les cellules présentent une mutation (modification) de leurs gènes appelée «BRAF V600».

Braftovi est utilisé en association avec un autre médicament, le binimétinib, dans le traitement du mélanome (un cancer de la peau) qui ne peut être éliminé par chirurgie ou qui s'est propagé.

Il est également utilisé en association avec le médicament cétuximab dans le traitement du cancer colorectal (cancer du gros intestin ou du rectum) avec la version BRAF V600E de la mutation, lorsqu'il s'est propagé ailleurs dans le corps et a précédemment été traité par d'autres médicaments.

Il contient la substance active encorafénib.

### Comment Braftovi est-il utilisé?

Braftovi est disponible sous la forme de gélules (50 mg et 75 mg). Pour le mélanome, les patients prennent normalement 450 mg (six gélules de 75 mg) une fois par jour; pour le cancer colorectal, la dose recommandée est de 300 mg (quatre gélules de 75 mg). Il peut être nécessaire de réduire la dose ou d'interrompre le traitement temporairement si le patient ressent certains effets indésirables gênants. La dose de l'autre médicament, le binimétinib ou le cétuximab, peut également être réduite. Cependant, si l'autre médicament est arrêté, il convient également d'arrêter Braftovi.

Le traitement par Braftovi peut durer aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et qu'il ne présente pas d'effets indésirables inacceptables.

Braftovi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prescription de médicaments anticancéreux. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Braftovi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Braftovi agit-il?

Dans le cas des tumeurs porteuses d'une mutation BRAF V600, une forme anormale de la protéine BRAF est présente, laquelle active une autre protéine appelée MEK intervenant dans la stimulation de la division cellulaire, ce qui favorise le développement du cancer en permettant une

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



division incontrôlée des cellules. La substance active de Braftovi, l'encorafénib, agit en bloquant la protéine BRAF, interrompant ainsi son activation de la division cellulaire et ralentissant la croissance et la propagation du cancer.

## **Quels sont les bénéfices de Braftovi démontrés au cours des études?**

### **Mélanome**

Une étude portant sur 577 patients atteints d'un mélanome porteur de la mutation BRAF V600 qui s'était propagé ou qui ne pouvait être retiré chirurgicalement a montré que Braftovi, pris en association avec le binimétinib, peut prolonger la durée de vie des patients sans que leur maladie ne s'aggrave.

Les patients qui avaient pris cette association ont vécu en moyenne près de 15 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre plus de 9,5 mois pour les patients ayant pris Braftovi seul et un peu plus de 7 mois pour ceux ayant pris un médicament différent appelé vémurafénib.

### **Cancer colorectal**

Dans une étude portant sur 665 patients atteints d'un cancer colorectal précédemment traité porteur de la mutation BRAF V600E qui s'était propagé à d'autres parties du corps, Braftovi associé au cétuximab a permis d'améliorer les taux de réponse et de prolonger la durée de vie des patients par rapport à un traitement à base de cétuximab en association avec d'autres médicaments anticancéreux. Environ 20 % des patients ayant reçu Braftovi en association avec le cétuximab ont répondu au traitement, contre environ 2 % de ceux qui n'ont pas reçu Braftovi. La durée moyenne de survie des patients ayant reçu Braftovi et le cétuximab était de 9,3 mois, contre 5,9 mois chez les patients ayant reçu d'autres médicaments.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Braftovi?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Braftovi lorsqu'il est associé au binimétinib aux doses maximales recommandées sont les suivants: fatigue, nausées (envie de vomir) et vomissements, douleurs abdominales, diarrhées, décollement de rétine (un problème oculaire entraînant des problèmes de vision), douleurs articulaires, douleurs musculaires et élévation du taux de créatine kinase (enzyme), pouvant indiquer l'existence de problèmes musculaires. Ces effets indésirables graves se manifestent chez plus d'un patient sur quatre.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Braftovi lorsqu'il est associé au cétuximab, également observés chez plus d'un patient sur quatre, sont les suivants: fatigue, nausées (envie de vomir) et vomissements, douleurs abdominales, diarrhées, perte d'appétit, éruptions cutanées (y compris éruptions cutanées ressemblant à de l'acné), douleurs articulaires et douleurs musculaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Braftovi est-il autorisé dans l'UE?**

Jusqu'à 50 % des patients présentant un mélanome métastatique sont porteurs d'une mutation BRAF, la mutation V600 étant la plus courante. Braftovi, en association avec le binimétinib, peut contribuer à prolonger la durée de vie de ces patients sans aggravation de leur maladie. De même, chez les patients souffrant d'un cancer colorectal traité précédemment et porteurs d'une mutation BRAF V600E, Braftovi en association avec le cétuximab s'est avéré apporter une amélioration significative de la durée de vie. Les effets indésirables observés sous Braftovi sont similaires à ceux observés sous d'autres médicaments de la même classe et sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Braftovi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Braftovi?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Braftovi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Braftovi sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Braftovi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Braftovi:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Braftovi, le 20 septembre 2018.

Des informations sur Braftovi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2020.